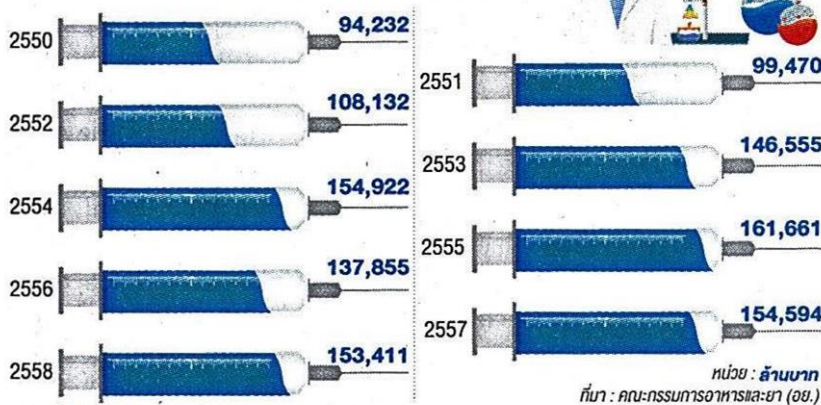


อย.จูงใจหันค่าขึ้นทะเบียน‘ยามุ่งเป้า’ ลด‘นำเข้ายา’ดึงเอกชนผลิต

มูลค่านำเข้า-ผลิตยา ปี 2550-2558



มูลค่าตลาดยาในไทย



การรวบรวมข้อมูลเนื่องจากผู้ประกอบการจะรายงานมายัง อย. เมื่อสิ้นสุดปี ทำให้ข้อมูลมูลค่ายาที่แล้วเสร็จจะล่าช้าไป 1 ปี เป็นปกติ

มูลค่ายาเพิ่มขึ้น เกิดจาก 3 ปัจจัย ได้แก่ 1.คนอายุยืนยาวมากขึ้น เมื่อแก่ตัวจึงป่วยเป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูงมากขึ้น ซึ่งเป็นโรคที่ต้องอาศัยยาในการรักษามากขึ้น 2.มีการพัฒนาการรักษาโรค ทำให้สามารถรักษาโรคได้มากขึ้น และ 3.ส่วนของยาที่มีการนำเข้าสูง เพราะเป็นยากลุ่มใหม่ที่มีมูลค่าสูง เช่น ยามะเร็ง บางรายการอาจมีผู้จำเป็นต้องใช้ไม่กี่คน แต่มูลค่ายาสูง

อ่านต่อหน้า 4

การจัดสรรยา 22 ชนิด ขององค์การเภสัชกรรม



8ปีมูลค่ายาพุ่งแตะ1.6แสนล. องค์การเภสัชฯเปิดทางเอกชนขายยาให้โรงพยาบาลรัฐ

กรุงเทพธุรกิจ ● อย.เดินหน้าจัดทำระบบ “ยามุ่งเป้า” ระบุชุดยาหมดสิทธิบัตร-มูลค่าการใช้สูง ส่งเสริมผู้ผลิตในประเทศ หวังลดยอดนำเข้าจาก 70% เหลือ 50% ด้านอก.ตั้งเป้าปี 61 โตกว่า 5% เปิดทางเอกชนขายยาให้รพ.รัฐ เน้น “ยา 22 ชนิด” ที่อก.ผลิตไม่ทัน

นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผย “กรุงเทพธุรกิจ” ว่า ข้อมูลของสำนักงาน กายา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) มีรายงานว่า มูลค่ายารวมของไทยอยู่ที่ประมาณ 1.6 แสนล้านบาท เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ 70% ผลิตในประเทศ 30% ในรอบ 8 ปีตั้งแต่ปี 2550 -2558 มูลค่ายาในไทยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ปี 2550 มีมูลค่ารวม 94,232 ล้านบาท เพิ่มเป็น 161,661 ล้านบาท ปี 2555 และล่าสุดปี 2558 อยู่ที่ 153,411 ล้านบาท ส่วนของปี 2559 และ 2560 อยู่ระหว่าง

▶ **ต่อจากหน้า 1**
ลดนำเข้ายา

“นโยบายของประเทศต้องการที่จะส่งเสริมผู้ประกอบการยาที่ผลิตภายในประเทศมากขึ้นเพื่อลดการนำเข้ายา จึงได้ปรับบทบาทจากที่เป็นหน่วยรับขึ้นทะเบียนยาเป็นเชิงรุกเข้าไปดำเนินการในส่วนของการขออนุญาตและให้คำปรึกษาผู้ประกอบการตั้งแต่เริ่มต้น”

ขณะเดียวกัน จากการที่ อย.ดำเนินการตรวจสอบทำให้ทราบถึงปัญหา 2 ข้อสำคัญ

ของผู้ประกอบการไทย กล่าวคือ 1.ผลิตยาแบบเดียวกัน ซ้ำกัน ทำให้เกิดการแข่งขันทันเอง 2.ผลิตยาที่มีมูลค่าไม่มาก เนื่องจากเทคโนโลยีความสามารถในการผลิตยังไม่มากบวกกับการวิจัยและพัฒนาสูตรยาในประเทศไทยมีน้อย และ 3.ยาที่หมดสิทธิบัตรของบริษัทต่างประเทศแล้ว แต่ผู้ประกอบการไทยยังไม่กล้าที่จะผลิต เพราะไม่ทราบแน่ชัดว่ายาตัวใดบ้างที่หมดสิทธิบัตรแล้ว

รวบรวมข้อมูล "ยามุ่งเป้า"

นพ.สุรโชค กล่าวว่าย. จึงมุ่งทำหน้าที่ในการเป็นหน่วยข้อมูลให้กับผู้ผลิตภายในประเทศ โดยรวบรวมยาที่มีมูลค่าและยอดการใช้ในประเทศไทยสูง ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงยาที่หมดสิทธิบัตรแล้วแต่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อให้ผู้ประกอบการมีข้อมูลเพื่อนำไปผลิตและยาที่มีมูลค่าสูง หรือยาจากชีววัตถุที่อนาคตมีแนวโน้มจะใช้มากขึ้น เช่น ยามะเร็ง โดยออย. เรียกกลุ่มยาเหล่านี้ว่ายามุ่งเป้า คือ ยาที่ ออย. เลือกส่งเสริมให้มีการผลิตในประเทศ ปัจจุบันมีประมาณ 70 ชนิด ในจำนวนนี้เป็นยาที่หมดสิทธิบัตรแล้ว 20 ชนิด เช่น กลุ่มยาลดความดัน ยาเบาหวาน และยาปฏิชีวนะ เป็นต้น

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการที่ผลิตยาในกลุ่มยามุ่งเป้านี้ จะได้รับการลดค่าขึ้นทะเบียนยาเป็นการช่วยกระตุ้นให้มีการผลิต โดยหวังว่าจะลดมูลค่าการนำเข้ายาต่างประเทศจาก 70 % ให้เหลือ 50 %

"หากผู้ผลิตยาในประเทศมุ่งแต่ตลาดภายในประเทศก็จะมีต้นทุนการผลิตที่สูง เพราะปริมาณการใช้ยาอาจจะไม่มากนัก ออย. จะมีการสนับสนุนยาที่ผลิตในประเทศไทยให้พัฒนาเพื่อให้ได้มาตรฐานสากล ซึ่งจะเป็นที่ยอมรับในต่างประเทศนำไปสู่การสามารถส่งออกไปยังต่างประเทศได้ ต้นทุนการผลิตก็จะลดลง จากยอดการจำหน่ายที่กว้างขึ้น"

ม.44ช่วยยาในประเทศทางอ้อม

อย่างไรก็ดี จากที่มีคำสั่ง ม.44 ของคณะรักษาความสงบแห่งชาติ (คสช.) เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งทำให้การดำเนินการของ ออย. มีความคล่องตัวมากขึ้น สามารถพิจารณาขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้รวดเร็วขึ้นแต่คุณภาพมาตรฐานในการตรวจสอบเข้มขึ้นเหมือนเดิม และ ออย. ไม่ต้องนำส่งรายได้ให้กระทรวงการคลังเป็นรายได้แผ่นดินแต่ให้นำมาพัฒนาระบบการ

ดำเนินงาน แม้ไม่ได้ส่งผลกระทบต่อผลทางอ้อม โดย ออย. สามารถนำเงินรายได้มาใช้ในการพัฒนาระบบงานต่างๆ ที่จะส่งเสริมการผลิตยาภายในประเทศมากขึ้น อย่างเช่น มีหน่วยงานที่ ออย. ตั้งขึ้นใหม่เพื่อให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการผลิตยา ตั้งแต่ขั้นเริ่มต้นที่คิดจะทำธุรกิจ การตั้งโรงงาน การผลิต การขออนุญาตและการขึ้นทะเบียน

อนึ่ง ข้อมูลจากสำนักยา ออย. ระบุสถิติจำนวนสถานที่ยาผลิตและนำส่งยาที่ได้รับอนุญาต ณ วันที่ 29 กันยายน 2560 ประเภทขายยา จำนวน 22,015 แห่ง เป็นยาแผนโบราณ 2,078 แห่ง ประเภทนำส่งยา 1,020 แห่ง เป็นนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามา 227 แห่ง และประเภทผลิตยา 1,066 แห่ง เป็นยาแผนโบราณ 879 แห่ง

สำหรับการอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับมนุษย์ทั้งประเภทผลิต แบ่งบรรจุ และนำเข้าปี 2555-2559 มีดังนี้ ยาแผนปัจจุบันปี 2555 จำนวน 1,361 ตำรับ ปี 2556 จำนวน 1,458 ตำรับ ปี 2557 จำนวน 1,008 ตำรับ ปี 2558 จำนวน 1,102 ตำรับ และปี 2559 จำนวน 1,237 ตำรับ ยาแผนโบราณ ปี 2555 จำนวน 680 ตำรับ ปี 2556 จำนวน 539 ตำรับ ปี 2557 จำนวน 366 ตำรับ ปี 2558 จำนวน 681 ตำรับ และปี 2559 จำนวน 949 ตำรับ

ปี61อก.ตั้งเป้าโต5%

นพ.นพพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการกองการเภสัชกรรม (อก.) กล่าวว่า ตลาดยาในประเทศมีมูลค่าประมาณ 1.5 แสนล้านบาท แต่ 70% เป็นการนำเข้ายาจากต่างประเทศ อีก 30% เป็นยาที่ผลิตภายในประเทศ สำหรับ อก. ในปี 2560 มียอดจำหน่าย 15,905 ล้านบาท เพิ่มขึ้น 4.95% ในปี 2561 ตั้งเป้าเติบโตเพียง 5% เนื่องจากการดำเนินงานในเชิงพาณิชย์ไม่ใช่เป้าหมายหลักของ อก. ทิศทางใช้ยาชื่อสามัญมากขึ้น

แนวโน้มนโยบายด้านยาของโลก จะมีการใช้ยาชื่อสามัญ (Generic Drug) นามาทดแทนยาต้นแบบ (Original Drug) มากขึ้น เพราะค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาล โดยเฉพาะค่ายาในแต่ละประเทศมีอัตราที่สูง จึงมีการนำยาชื่อสามัญที่วัตถุดิบและเทคโนโลยีการผลิตเหมือนกันเดียวกับยาต้นแบบแต่มีราคาที่ถูกกว่า อาทิ สหรัฐอเมริกาก็มีการประกาศว่าจะนำยาชื่อสามัญมาใช้

แทนยาต้นแบบมากขึ้น จากการที่มีค่าใช้จ่ายด้านการรักษาของประเทศแพงขึ้นมาก ซึ่งเป็นแนวทางที่ประเทศไทยดำเนินการมากกว่า 20 ปี

แบ่งเคียวยา22ชนิด

อย่างไรก็ดี จากที่กฎกระทรวงการคลัง กำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนและกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง พ.ศ.2560 ซึ่งออก พ.ร.บ.การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 โดยในหมวด 6 กำหนดไว้ว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ อก. หรือสภากาชาดไทยผลิตได้ ให้ส่วนราชการจัดซื้อจาก อก. หรือสภากาชาดไทยโดยวิธีเฉพาะเจาะจงไม่น้อยกว่า 60% เว้นสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สธ.) ต้องจัดซื้อไม่น้อยกว่า 80%

แต่ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีกว่า 800 ชนิด อก. สามารถผลิตได้ 153 ชนิด ในจำนวนนี้ 131 ชนิด อก. สามารถผลิตได้เพียงพอกับความต้องการ มีอีก 22 ชนิดที่ อก. ไม่สามารถผลิตได้เพียงพอ ประกอบด้วย ยากระเพาะ 1 ชนิด ยาเบาหวาน 1 ชนิด ยาไขมัน 3 ชนิด ยาความดัน 7 ชนิด ยาจิตเวช 7 ชนิด ยาฆ่าเชื้อในโรคระบบทางเดินอาหาร 1 ชนิด ยาบำรุงโพลี 1 ชนิด และยาบำรุงเสริมไอโอดีน 1 ชนิด ซึ่งยา 22 ชนิดนี้ในบิงบประมาณ 2561 อก. ได้จัดทำแผนการจัดสรรรายเขตสุขภาพของ สธ. ที่มีอยู่ 12 เขต เพื่อให้ทราบว่าแต่ละเขตได้รับการจัดสรรโควตาจำนวนกี่ชนิด เป็นยาอะไรบ้าง ส่วนยาไหนที่เขตใดไม่ได้รับการจัดสรรก็สามารถจัดซื้อจัดจ้างภาคเอกชนได้

เปิดทางภาคเอกชนมีพื้นที่

นพ.นพพร กล่าวว่า เดิมทียานิดที่ อก. ผลิตไม่ทัน 22 ชนิดนั้น รพ.สามารถจัดซื้อจัดจ้างเองได้จากภาคเอกชน แต่เมื่อมี พ.ร.บ. จัดซื้อจัดจ้างฉบับใหม่เมื่อปี 2560 สถานพยาบาลของส่วนราชการทุกสังกัดจะสั่งซื้อยามาที่ อก. ซึ่ง อก. ไม่สามารถผลิตได้ทัน จึงต้องมีการจัดสรรว่า อก. จะมียาให้สถานพยาบาลในแต่ละเขตสุขภาพจำนวนกี่ชนิด สำหรับยานิดที่เขตไหนไม่ได้รับการจัดสรรจาก อก. ก็สามารถไปจัดซื้อจากภาคเอกชนได้ เพื่อให้ภาคเอกชนมีพื้นที่ตลาดยาในทั้ง 12 เขตด้วย

"มองว่าต้องเพิ่มศักยภาพให้ยาที่ผลิตในประเทศให้มากขึ้น เพราะตอนนี้การใช้ยาส่วนใหญ่ยังเป็นของบริษัทข้ามชาติ

โดยหนึ่งในการส่งเสริมธุรกิจยาในประเทศคือ หาก อภ. จะผลิตยาอะไรก็จะบอกเอกชนเลยว่าผลิตยาอะไร หรืออะไรที่ภาคเอกชนผลิตแล้ว อภ. จะไม่ผลิตแข่งจะได้กระจายกำลังการผลิตของประเทศออกไปโดยทั่วกัน ยืนยันอีกครั้งว่าถ้าภาคเอกชนอยู่ไม่ได้ อภ. ก็อยู่ไม่ได้ การแพทย์ การสาธารณสุขก็ล้มทั้งระบบ ฉะนั้นเราต้องไปด้วยกัน"

ร่อนหนังสือถึงร.ร.แพทย์จัดซื้อยาเอง

ส่วนรพ.สังกัดกรุงเทพมหานคร อภ. ก็จะมีกำลังในการจัดสรรยาให้ได้ แต่สำหรับโรงเรียนแพทย์ อภ. ได้ทำหนังสือแจ้งอย่างเป็นทางการว่ามีกำลังการผลิตไม่เพียงพอ ซึ่งจะช่วยให้โรงเรียนแพทย์สามารถจัดหาจากภาคเอกชนได้ ไม่ผิด พ.ร.บ.

กรณีของเวชภัณฑ์ อภ. ไม่อยากที่จะเข้าไปสู่ตลาดนี้เต็มที่ เนื่องจากไม่มีความเชี่ยวชาญและจะบริการหลังการขายไม่ได้ ซึ่งเคยเป็นคัลยแพทย์เข้าใจดีว่าหากเครื่องมือแพทย์ขาดหรือบริการหลังการขายไม่ได้ แต่ อภ. จะดำเนินการเรื่องเวชภัณฑ์ในบางส่วน เช่น ล้างไตอัตโนมัติ หรือชุดทดสอบอย่างง่าย (Test Kit)

ที่ปัจจุบัน อภ. เป็นผู้ผลิตรายใหญ่ ทั้งชุดตรวจยาบ้า ตรวจยาฆ่าแมลงในอาหาร หรือตรวจสเตียรอยด์ในยา หากมีแนวโน้มขาดแคลน หรือมีช่องที่ช่วยลดราคาลงได้ อภ. จะเข้าไปดำเนินการ อาทิ หุ่นจำลองการช่วยเหลือผู้ป่วย หาก อภ. สามารถจัดหาได้ในราคาที่ถูกลงก็จะนำเข้ามาจัดจำหน่าย เพราะมีความจำเป็น